Nuevo a partir de: 12.2010

sirona
The Dental Company

TiBase

Manual del operador

Español

Índice

1 Símbolos utilizados 3
2 Descripción del producto 4
3 Materiales 6
4 Uso previsto 7
5 Notas de procesamiento 9
5.1 Exploración 9
5.2 Preparación de TiBase 9
5.3 Indicaciones para el odontólogo 10
5.3.1 Esterilización 10
5.3.2 Pares de apriete 11

1 Símbolos utilizados

AVISO! ¡Observe el manual del operador!

Este es un producto sanitario en concordancia con las disposiciones de la Directiva 93/42/CEE.

Rx only

PRECAUCIÓN: Según las leyes federales de los EE. UU., este producto sólo debe venderse a médicos, odontólogos o profesionales certificados, o a sus representantes.

Número de artículo

Denominación de procesos

Este producto está pensado para un solo uso.

No estéril

2 Descripción del producto

Se suministra TiBase, la base de titanio de Sirona, junto con un tornillo del pilar y un cuerpo de escaneado sin esterilizar. Todos los componentes están pensados para un solo uso.

En TiBase pueden pegarse mesoestructuras confeccionadas individualmente o piezas provisionales. Los componentes adheridos se atornillan en la boca al implante adecuado con el tornillo del pilar.

El cuerpo de escaneado sirve sólo para determinar la posición del implante para el diseño en el software inLab 3D.

Hay diferentes versiones de TiBase de Sirona, que son compatibles respectivamente con un diámetro determinado de un sistema de implante determinado.

Producto				Compatible con sistema de implante			Compatible con bloques de tallado
TiBase	Tornillo del pilar	Cuerpo de escaneado	REF	Fabricante de implante	Sistema de implante	Diámetro de implante	
NBRS 3.5	M1.8	L	6282474	Nobel Biocare	Replace® NP	3,5 mm	inCoris ZI meso L
NBRS 4.3	M2	L	6282482		Replace® RP	4,3 mm	inCoris ZI meso L
NBRS 5.0	M2	L	6282490		Replace® WP	5,0 mm	inCoris ZI meso L
NBRS 6.0	M2	L	6282508		Replace® 6.0	6,0 mm	inCoris ZI meso L
NBB 3.4	M1.6	L	6282516	Nobel Biocare	Brånemark®	3,3 mm	inCoris ZI meso L
NBB 4.1	M2	L	6282524		Brånemark®	3,75 / 4,0mm	inCoris ZI meso L
NB A 4.5	M1.6	L	6308188	Nobel Biocare	Nobel Active NP	3,5mm	inCoris ZI meso L
NB A 5.0	M2	L	6308253		Nobel Active RP	4,3 / 5,0mm	inCoris ZI meso L
SSO 3.5	M1.8	L	6284231	Straumann®	Tissuelevel NN	3,5 mm	inCoris ZI meso L
SSO 4.8	M2	L	6284249		Tissuelevel RN	4,8 mm	inCoris ZI meso L
SSO 6.5	M2	L	6284256		Tissuelevel WN	6,5 mm	inCoris ZI meso L
S BL 3.3	M1.6	L	6308154	Straumann®	Bone Level NC	3,3mm	inCoris ZI meso L
S BL 4.1	M1.6	L	6308337		Bone Level RC	4,1 / 4,8mm	inCoris ZI meso L
ATOS 3.5/4.0	M1.6	L	6282532	Astra Tech	OsseoSpeed ™	3,5 S / 4,0 S mm	inCoris ZI meso L
ATOS 4.5/5.0	M2	L	6282540		OsseoSpeed ™	4,5 / 5,0 mm	inCoris ZI meso L
FX 3.4	M1.6	S	6282433	Friadent	Frialit® / Xive®	3,4 mm	inCoris ZI meso S
FX 3.8	M1.6	S	6282441		Frialit® / Xive®	3,8 mm	inCoris ZI meso S
FX 4.5	M1.6	L	6282458		Frialit® / Xive®	4,5 mm	inCoris ZI meso L
FX 5.5	M1.6	L	6282466		Frialit® / Xive®	5,5 mm	inCoris ZI meso L
BO 3.4	M2	L	6282557	Biomet 3i	Ex. hex	3,4 mm	inCoris ZI meso L
BO 4.1	M2	L	6282565		Ex. hex	4,1 mm	inCoris ZI meso L
BO 5.0	M2	L	6282573		Ex. hex	5,0 mm	inCoris ZI meso L
B C 3.4	M1.6	S	6308048	Biomet 3i	Certain®	3,4mm	inCoris ZI meso S
B C 4.1	M1.6	L	6308097		Certain®	4,1mm	inCoris ZI meso L
B C 5.0	M1.6	L	6308121		Certain®	5,0mm	inCoris ZI meso L
ZTSV 3.5	M1.8	L	6282581	Zimmer	Tapered Screw-Vent®	3,5 mm	inCoris ZI meso L
ZTSV 4.5	M1.8	L	6282599		Tapered Screw-Vent®	4,5 mm	inCoris ZI meso L
ZTSV 5.7	M1.8	L	6282607		Tapered Screw-Vent®	5,7 mm	inCoris ZI meso L
MI 3.5/5.0	M1.6	L	6308295	Medentika® Implant	M-Implant	3,5 / 5,0 mm	inCoris ZI meso L

3 Materiales

TiBase, tornillo del pilar	Ti6Al4V, medical grade 5, ASTM 136
Cuerpo de escaneado	ABS (Cycolac GPM 5500/ WH4A015F)

4 Uso previsto

El sistema Sirona Dental CAD/CAM está indicado para crear impresiones ópticas a fin de determinar los rasgos topográficos de los dientes, las impresiones dentales o de los modelos de piedra con ayuda del diseño y la elaboración asistidos por ordenador para los pacientes que requieren restauraciones o prótesis dentales. Este sistema también se puede emplear para elaborar mesoestructuras (prótesis dentales restauradoras que se utilizan en combinación con pilares de implantes enosales).

Este sistema, que también se emplea para elaborar mesoestructuras, incluye:

- bases de titanio TiBase;
- bloques inCoris ZI meso;
- equipos de diseño y elaboración Sirona Dental CAD/CAM.

Las bases TiBase se fijan en un implante como prótesis de base de titanio para adherirlas a las mesoestructuras a fin de restablecer la función y la estética de la boca.

Contraindicaciones:

- falta de higiene bucal;
- falta de espacio;
- bruxismo;
- restauraciones con una corrección de ángulo superior a 20° respecto al eje del implante;
- restauraciones de un solo diente con extremo libre;
- restauraciones cuya longitud excede la relación de 1:1,25 en comparación con la longitud del implante.

Los bloques inCoris ZI meso se utilizan para elaborar mesoestructuras de diseño individual que se adhieren a una base de titanio adecuada tras el tallado y la sinterización.

Contraindicaciones:

- falta de higiene bucal;
- falta de espacio;
- bruxismo;
- restauraciones con una corrección de ángulo superior a 20° respecto al eje del implante;
- restauraciones de un solo diente con extremo libre;
- restauraciones con una relación entre su longitud y la del implante de más de 1:1,25.

Los equipos de diseño y elaboración Sirona Dental CAD/CAM también se pueden emplear como accesorios para elaborar mesoestructuras (prótesis dentales restauradoras que se utilizan en combinación con pilares de implantes enosales). Los equipos para elaborar mesoestructuras incluyen los sistemas CEREC 3, CEREC AC, inEos, inEos Blue, CEREC MC XL e inLab MC XL.

Sólo para EE. UU.

PRECAUCIÓN: Según las leyes federales de los EE. UU., este producto sólo debe venderse a médicos, odontólogos o profesionales certificados, o a sus representantes.

5 Notas de procesamiento

5.1 Exploración

1. Inserte TiBase en la réplica del implante apropiada en el modelo maestro y fíjelo con el tornillo del pilar suministrado.
2. Inserte en TiBase el cuerpo de escaneado suministrado hasta que no queden fisuras y fíjese en la ranura de guía prevista. El cuerpo de escaneado se puede explorar sin polvo ni spray.
3. Realice una impresión óptica opcionalmente con inEos Blue, inEos, CEREC 3 o CEREC AC.
4. Construya la forma individual de la mesoestructura con el software inLab 3D para pilares V3.65 o con el software inLab 3D V3.80 (o superior) y talle la forma a partir de un bloque inCoris ZI meso (ver inLab 3D/inLab 3D for Abutments, Manual del operador). Para ello, se deben seguir las siguientes notas para el diseño, rectificado y sinterización del óxido de circonio en el manual del operador para bloques inCoris ZI meso.

5.2 Preparación de TiBase

El diámetro de TiBase no debe reducirse, p. ej., mediante tallado. No se recomienda acortar TiBase.

¡Las superficies de contacto de TiBase con el implante no deben arenarse ni trabajarse de ningún otro modo!

Solo las superficies de TiBase provistas de una mesoestructura para la adhesión se deben arenar (50 µm de óxido de aluminio, máx. 2,0 bar) y después limpiar (alcohol o vapor). Para proteger la unión interior se debe fijar TiBase en una réplica del implante.

Para unir TiBase y la mesoestructura sinterizada inCoris ZI, utilice como adhesivo "PANAVIA ™ F 2.0" (www.kuraray-dental.de) extraoral.

1. Para facilitar la manipulación durante la adhesión, se recomienda atornillar TiBase en un implante de laboratorio o en un elemento auxiliar de pulido.
2. Cubra la cabeza hexagonal interior del tornillo del pilar con cera.
3. Mezcle el adhesivo siguiendo las indicaciones del fabricante y aplíquelo a TiBase.
4. Deslice la mesoestructura sinterizada inCoris ZI hasta el tope. Asegúrese de que encaje el seguro de posición y rotación.
5. Elimine inmediatamente los restos gruesos del adhesivo.
6. Para un endurecimiento definitivo del adhesivo, aplique el sellador ("Oxyguard") en la zona de transición entre la cerámica y el titanio y en la chimenea del tornillo.
7. Una vez endurecido, elimine los restos con un pulidor de goma.

5.3 Indicaciones para el odontólogo

Las bases de titanio TiBase se suministran sin esterilizar.

Se debe tener en cuenta el manual del operador del fabricante de implantes.

5.3.1 Esterilización

Se deben esterilizar los pilares individuales antes de su utilización. Además se deben cumplir tanto las disposiciones legales vigentes en el país como las normas de higiene propias de una clínica dental.

Recurra solo a los procedimientos de esterilización válidos y enunciados a continuación para esterilizar los pilares individuales. Tenga en cuenta los parámetros de esterilización.

La esterilización con vapor se puede realizar mediante el procedimiento de vacío fraccionado o el de gravitación. El ciclo de esterilización es de 5 minutos a 134 °C (273,2 °F) o 15 minutos a 121 °C (249,8 °F). La esterilización con vapor se debe realizar únicamente con equipos que cumplan las normas EN 13060 o EN 285.

La validación de los procedimientos de esterilización se realizó conforme a EN ISO 17664.

El usuario se hace responsable de la esterilidad del pilar individual. Hay que vigilar que para la esterilización sólo se empleen equipos, materiales y procedimientos válidos específicos del producto. Hay que asegurarse de que se han validado los procedimientos que se van a aplicar. Se debe realizar la revisión y el mantenimiento del conjunto de accesorios y los equipos de forma correcta y regular.

El procesador (técnico dental) de TiBase y de la mesoestructura debe advertir al usuario que es precisa la esterilización antes de la utilización en la boca del paciente.

5.3.2 Pares de apriete

Utilice las herramientas facilitadas por el fabricante de implantes para el atornillamiento con el implante, observando los pares de apriete indicados en la siguiente tabla:

TiBase	Par de apriete en Ncm
NBRS	35
NBB	35
SSO	35
ATOS	25
Fx	25
BO	35
ZTSV	30
B C	20
S BL	35
NB A NP	25
NB A RP	35
MI	25

Reservados los derechos de modificación en virtud del progreso técnico.

© Sirona Dental Systems GmbH 2010
D3568.201.01.05.04 12.2010
Sprache: spanisch
Ä.-Nr.: 113 606
Printed in Germany

Sirona Dental Systems GmbH

Fabrikstraße 31
64625 Bensheim
Germany
www.sirona.com

No de pedido **62 87 655 D3568**